

類澱粉蛋白單株抗體(lecanemab 及 donanemab 成分)藥品之中文仿 單修訂內容

含 lecanemab 成分藥品：

【用法用量】段落增修（應包含下列內容）：

曾有極少數嚴重 ARIA 於第 4 次輸注前發生，建議於第 3 次輸注前加做 MRI。

含 lecanemab 及 donanemab 成分藥品：

【加框警語】段落增修（應包含下列內容）：

類澱粉蛋白相關影像異常(Amyloid-Related Imaging Abnormalities, ARIA)

- 針對 β 類澱粉蛋白聚集形式的單株抗體可能引起類澱粉蛋白相關影像異常(ARIA)，其特徵為伴有水腫的 ARIA(ARIA-E)，以及伴有血鐵質(hemosiderin)沉積的 ARIA(ARIA-H)。
- ARIA 的發生率和發生時間因治療方法而異，通常發生於治療初期且一般不會出現症狀，然在極少數情形下仍可能發生嚴重且危及生命的事件。